

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lamivudin Sandoz 300 mg – Filmtabletten

Wirkstoff: Lamivudin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lamivudin Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamivudin Sandoz beachten?
3. Wie ist Lamivudin Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lamivudin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lamivudin Sandoz und wofür wird es angewendet?

Lamivudin Sandoz wird zur Behandlung der HIV (humanes Immundefizienz-Virus)-Infektion bei Erwachsenen und Kindern eingesetzt.

Lamivudin Sandoz enthält den Wirkstoff Lamivudin. Lamivudin Sandoz ist eine Art von Arzneimittel, die antiretrovirale Arzneimittel genannt werden. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Nukleosidale Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTIs) genannt werden.

Lamivudin Sandoz kann Ihre HIV-Infektion nicht vollständig heilen; es senkt die Viruslast in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Wert. Es steigert auch die CD4-Zellzahl in Ihrem Blut. CD4-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die Ihrem Körper beim Kampf gegen Infektionen helfen.

Nicht jeder spricht gleich auf die Behandlung mit Lamivudin Sandoz an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamivudin Sandoz beachten?

Lamivudin Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Lamivudin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einige Personen, die Lamivudin Sandoz oder andere HIV-Kombinationstherapien einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für schwere Nebenwirkungen. Sie sollten sich dieser zusätzlichen Risiken bewusst sein:

- wenn Sie jemals eine **Lebererkrankung** hatten, einschließlich einer Hepatitis B oder C (falls Sie an einer Hepatitis-B-Infektion leiden, setzen Sie Lamivudin Sandoz keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da Sie einen Hepatitis-Rückfall erleiden könnten)
- wenn Sie stark **übergewichtig** sind (insbesondere wenn Sie weiblichen Geschlechts sind)
- **wenn Sie an einer Erkrankung der Nieren leiden**, muss gegebenenfalls die Dosis geändert werden

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft. In diesen Fällen können zusätzliche Kontrolluntersuchungen einschließlich Blutkontrollen bei Ihnen erforderlich sein, solange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. **Siehe Abschnitt 4. für weitere Informationen.**

Achten Sie auf wichtige Beschwerden

Bei einigen Personen, die Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion einnehmen, können andere – auch schwerwiegende – Erkrankungen auftreten. Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Beschwerden Sie Acht geben müssen, während Sie Lamivudin Sandoz einnehmen.

Lesen Sie die Information unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ im Abschnitt 4. dieser Packungsbeilage.

Schützen Sie andere Menschen

Die HIV-Infektion wird durch Sexualkontakt mit einem Infizierten oder durch Übertragung von infiziertem Blut (z. B. durch gemeinsame Verwendung von Injektionsnadeln) verbreitet. Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um eine Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

Einnahme von Lamivudin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Denken Sie daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen, während Sie Lamivudin Sandoz einnehmen.

Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Lamivudin Sandoz angewendet werden:

- Arzneimittel (in der Regel Flüssigkeiten), die Sorbitol oder andere Zuckeralkohole (wie z. B. Xylitol, Mannitol, Lactitol oder Maltitol) enthalten, wenn sie regelmäßig eingenommen werden
- andere Lamivudin-hältige Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung der **HIV- oder Hepatitis-B-Infektion**)
- Emtricitabin (einem Arzneimittel zur Behandlung der **HIV-Infektion**)
- hohe Dosen von **Co-trimoxazol**, einem Antibiotikum
- Cladribin (einem Arzneimittel zur Behandlung der Haarzell-Leukämie)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Lamivudin Sandoz und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen bei ungeborenen Kindern hervorrufen. Wenn Sie Lamivudin Sandoz während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen Diagnoseverfahren einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwiegt der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

Stillzeit

HIV-infizierte Frauen dürfen nicht stillen, da die HIV-Infektion über die Muttermilch auf den Säugling übertragen werden kann.

Die Inhaltsstoffe von Lamivudin Sandoz können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen.

Wenn Sie stillen, oder beabsichtigen zu stillen:

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt darüber.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein Einfluss von Lamivudin Sandoz auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen ist unwahrscheinlich.

Lamivudin Sandoz enthält Isomalt

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Lamivudin Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Tablette mit etwas Wasser ein. Lamivudin Sandoz kann mit oder ohne einer Mahlzeit eingenommen werden.

Falls Sie die Tablette nicht als Ganze schlucken können, können Sie diese auch zerkleinern, mit einer kleinen Menge an Nahrung oder Flüssigkeit vermischen und die gesamte Dosis unmittelbar danach einnehmen.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt.

Lamivudin Sandoz hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten. Es ist erforderlich, dass Sie Lamivudin Sandoz regelmäßig jeden Tag einnehmen, um eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu verhindern. Es können nach wie vor andere Infektionen oder Erkrankungen, die mit der HIV-Infektion in Zusammenhang stehen, auftreten.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt und beenden Sie die Einnahme von Lamivudin Sandoz nicht, ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

Wie viel Lamivudin Sandoz ist einzunehmen?

Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg: Die übliche Dosis beträgt eine 300 mg-Tablette einmal täglich.

Zur Behandlung von Kindern ab einem Alter von 3 Monaten mit einem Körpergewicht von weniger als 25 kg sind auch Lamivudin Tabletten mit 150 mg erhältlich.

Zur Behandlung von Kindern im Alter von über 3 Monaten und Patienten, die eine niedrigere Dosis als üblich benötigen oder denen die Einnahme von Tabletten nicht möglich ist, ist auch eine Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Wenn Sie an einer Erkrankung der Nieren leiden, muss gegebenenfalls die Dosis geändert werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn diese Bedingung bei Ihnen zutrifft.

Wenn Sie eine größere Menge von Lamivudin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Lamivudin Sandoz eingenommen haben, ist es unwahrscheinlich, dass dies zu ernsthaften Problemen führt. Wenn Sie versehentlich zu viel eingenommen haben, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker benachrichtigen oder sich mit der Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung setzen, um weitere Ratschläge einzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Lamivudin Sandoz vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Setzen Sie dann die Einnahme wie vorher fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie wegen einer HIV-Infektion behandelt werden, kann man nicht immer mit Sicherheit sagen, ob eine aufgetretene Beschwerde eine durch Lamivudin Sandoz oder durch andere gleichzeitig eingenommene Arzneimittel bedingte Nebenwirkung ist, oder durch die HIV-Erkrankung selbst verursacht wird. **Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes informieren.**

Neben den nachfolgend für Lamivudin Sandoz aufgeführten Nebenwirkungen können sich andere Erkrankungen unter einer HIV-Kombinationstherapie entwickeln.

Es ist wichtig, dass Sie die nachfolgenden Informationen in dieser Packungsbeilage unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ lesen.

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu **1 von 10 Behandelten** betreffen.

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Magenschmerzen
- Müdigkeit, Kraftlosigkeit
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
- allgemeines Unwohlsein
- Muskelschmerzen und -beschwerden
- Gelenkschmerzen

- Schlafstörungen
- Husten
- gereizte oder laufende Nase
- Hautausschlag
- Haarausfall (Alopezie)

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen.

Gelegentliche, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- eine Abnahme der Blutzellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind (Thrombozytopenie)
- eine niedrige Anzahl roter (Anämie) oder weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- ein Anstieg bestimmter Leberenzyme

Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 1.000** Behandelten betreffen.

- schwerwiegende allergische Reaktion, die Schwellungen des Gesichts, der Zunge und des Rachens verursachen kann, die wiederum zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen können
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Zerfall von Muskelgewebe
- Lebererkrankungen wie Gelbsucht, Lebervergrößerung oder Fettleber, Leberentzündung (Hepatitis)

Eine seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkung ist:

- Anstieg eines Enzyms namens Amylase

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10.000** Behandelten betreffen.

- Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Armen, Beinen, Händen oder Füßen

Eine sehr seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkung ist:

- eine Störung der Produktion neuer roter Blutzellen im Knochenmark (Erythroblastopenie)

Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie

Eine Kombinationstherapie mit Lamivudin Sandoz kann andere Erkrankungen während der HIV-Behandlung hervorrufen.

Alte Infektionen können wieder aufflammen

Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und können daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen entwickeln (opportunistische Infektionen). Wenn diese Personen mit der Behandlung beginnen, können alte, versteckte Infektionen wieder aufflammen und Anzeichen und Beschwerden einer Entzündung verursachen. Diese Beschwerden werden wahrscheinlich durch die Verbesserung des körpereigenen Immunsystems verursacht, da der Körper versucht, diese Infektionen zu bekämpfen.

Neben opportunistischen Infektionen können auch Autoimmunerkrankungen auftreten (eine Krankheit, die auftritt, wenn das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift), nachdem Sie mit der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion begonnen haben.

Autoimmunerkrankungen können auch erst viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten, wenn Sie Beschwerden einer Infektion bemerken oder andere Beschwerden wie Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und aufwärts zum Rumpf fortschreitet, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität.

Wenn bei Ihnen Anzeichen einer Infektion unter der Behandlung mit Lamivudin Sandoz auftreten:

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ohne Anweisung Ihres Arztes ein.

Sie können Probleme mit Ihren Knochen haben

Bei einigen Personen, die eine Kombinationsbehandlung gegen HIV erhalten, kann sich eine als Osteonekrose bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung können Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens absterben. Diese Erkrankung können Personen mit höherer Wahrscheinlichkeit bekommen:

- wenn sie eine Kombinationsbehandlung bereits über einen langen Zeitraum einnehmen
- wenn sie zusätzlich antientzündliche Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen
- wenn sie Alkohol trinken
- wenn ihr Immunsystem sehr schwach ist
- wenn sie übergewichtig sind

Anzeichen einer Osteonekrose umfassen:

- Gelenksteife
- Gelenksbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
- Schwierigkeiten bei Bewegungen

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken: **Informieren Sie Ihren Arzt.**

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lamivudin Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton, oder dem Etikett, nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche: 3 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lamivudin Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Lamivudin. Jede Tablette enthält 300 mg Lamivudin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Isomalt (E 953), Crospovidon Typ A, Magnesiumstearat (E 572), Hypromellose 3cp (E 464), Hypromellose 6cp (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Polysorbat 80 (E 433)

Wie Lamivudin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, kapselförmiger, beidseitig gewölbter, 19,1 x 8,9 mm große Filmtabletten, die auf einer Seite mit der Prägung „J“ und auf der anderen Seite mit der Prägung „17“ versehen sind.

Die Filmtabletten sind abgepackt in Alu/OPA/Alu/PVC Blistern in einem Umkarton, oder in einer HDPE-Flasche mit kindersicherem Polypropylen-Verschluss.

Packungsgrößen:

Blister: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 und 120 Filmtabletten.

HDPE-Flasche: 30, 60, 90 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., Laibach, Slowenien

Lek S.A., 95-010 Stryków, Polen

Sandoz S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:	Lamivudine Sandoz
Deutschland:	Lamivudin HEXAL 300 mg
Frankreich:	LAMIVUDINE SANDOZ 300 mg, comprimé pelliculé
Niederlande:	Lamivudine Sandoz 300 mg, filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich:	Lamivudine Sandoz 300 mg Filmcoated Tablets

Z.Nr. 1-31908

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.